



## PIANO FORMATIVO

### Master universitario di Secondo livello in

### Diritto farmaceutico e sanitario

<b>1</b>	<b>Anno accademico</b>	2024-2025
<b>2</b>	<b>Direttore</b>	Prof. Filippo Reganati
<b>3</b>	<b>Consiglio Didattico Scientifico</b>	Prof. Gaetano Azzariti Prof. Francesco Bilancia Prof. Andrea Longo Prof. Marco Gambardella Prof. Angelo Castaldo Prof. Alfredo Moliterni Dott. Dario Martire Docente a contratto Avv. Marco de Morpurgo Docente a contratto Avv. Raffaella Quintana Docente a contratto Avv. Roberto Valenti Docente a contratto Avv. Cristina Criscuoli Docente a contratto Avv. Giorgia Romitelli Docente a contratto Avv. Alessandro Bosso Caretta Docente a contratto Dott. Comm. Christian Montinari
<b>4</b>	<b>Delibera di attivazione in Dipartimento</b>	13/12/2023
<b>5</b>	<b>Data di inizio delle lezioni</b>	Entro la fine del mese di febbraio 2025
<b>6</b>	<b>Calendario didattico</b>	Venerdì 14:00 – 19:00 Sabato 8:00 – 13:00
<b>7</b>	<b>Eventuali enti partner</b>	DLA Piper Studio Legale Tributario Associato
<b>8</b>	<b>Requisiti di accesso</b>	Titolo universitario appartenente ad una qualsiasi classe di laurea specialistica/magistrale senza vincolo di Facoltà di provenienza e Lauree VO
<b>9</b>	<b>Prova di selezione</b>	Non prevista (selezione per titoli)
<b>10</b>	<b>Sede attività didattica</b>	Facoltà di Giurisprudenza, Piazzale Aldo Moro 5 – 00185, Roma
<b>11</b>	<b>Stage</b>	n.d.
<b>12</b>	<b>Modalità di erogazione della didattica</b>	Mista
<b>13</b>	<b>Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota</b>	No



<b>14</b>	<b>Contatti Segreteria didattica</b>	<b>Indirizzo</b> Piazzale Aldo Moro, 5 00185 Roma (RM)  <b>Telefono</b> 06 49690311  <b>e-mail</b> <a href="mailto:dsgge@uniroma1.it">dsgge@uniroma1.it</a>
-----------	--	--



### Piano delle Attività Formative

Denominazione attività formativa	Obiettivi formativi	Docente	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Tipologia	Verifica di profitto (Se prevista e modalità)
<b>Modulo I: Il diritto alla salute tra Costituzione e prassi amministrative</b>	<p>Il modulo ha l'obiettivo di introdurre e approfondire il tema del diritto alla salute così come previsto in Costituzione e nelle declinazioni emergenti dalla giurisprudenza costituzionale.</p> <p>A questo fine, si utilizzerà anzitutto un approccio teorico, volto a descrivere le categorie dogmatiche afferenti al tema del diritto alla salute. In seguito, si procederà a una analisi delle decisioni più rilevanti della Corte costituzionale, con una particolare attenzione alla prassi politico-amministrativa più recente (ad. es. gestione della sperequazione territoriale, pandemia da COVID-19).</p>	Prof. Gaetano Azzariti – Prof. Andrea Longo	IUS 08 (2) IUS 09 (2)	4	Lezioni Esercitazioni Seminari	Previste Prove scritte e/o orali
<b>Modulo II: Il quadro regolatorio che governa l'industria farmaceutica e sanitaria</b>	<p>Il modulo ha l'obiettivo di fornire un'introduzione al quadro giuridico e regolatorio che governa l'industria dei farmaci, dei dispositivi medici e degli altri prodotti di interesse sanitario (cosmetici, biocidi, presidi medico-chirurgici, ecc.).</p>	Avv. Marco de Morpurgo	IUS 09 (2) IUS 10 (2) CHIM 09 (2)	6	Lezioni Esercitazioni Seminari	Previste Prove scritte e/o orali

	<p>A tal fine, il modulo offre una panoramica della normativa italiana ed europea che regola le diverse fasi di sperimentazione, autorizzazione, immissione in commercio, commercializzazione e promozione di tali prodotti.</p> <p>Il modulo avrà un approccio pragmatico, partendo dall'analisi delle norme rilevanti in materia per poi focalizzarsi su esempi tratti sia dall'esperienza professionale dei docenti che dagli eventi ed avvenimenti occorsi nel settore negli ultimi anni.</p>					
<p><b>Modulo III: Il sistema dei controlli interni nelle aziende che operano in ambito farmaceutico e dei <i>medical devices</i>. Il rischio penale e la responsabilità amministrativa da reato. La gestione della crisi e le strategie di difesa.</b></p>	<p>La complessità del quadro regolamentare del settore, la natura degli interessi in gioco – primo fra tutti quello alla tutela della salute – nonché le fisiologiche interlocuzioni con la Pubblica Amministrazione rendono gli operatori del settore farmaceutico e dei <i>medical devices</i> particolarmente esposti al rischio di commissione di reati, anche rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa a norma del Decreto Legislativo 231/2001. Questo modulo sarà articolato in tre parti:</p> <p>(i) una prima parte dedicata all'analisi del sistema di controllo interno – e dei suoi principali attori – nelle aziende che operano nel settore;</p>	<p>Avv. Raffaella Quintana</p>	<p>IUS 09 (1) IUS 10 (1) IUS 17 (1)</p>	<p>3</p>	<p>Lezioni Esercitazioni Seminari</p>	<p>Previste Prove scritte e/o orali</p>

	<p>(ii) una seconda parte dedicata all'approfondimento del 'rischio penale' tipico del settore, con particolare riguardo ai reati contro la Pubblica Amministrazione, e conseguente inquadramento delle previsioni normative in materia di responsabilità degli enti ex D.Lgs. 231/2001, con un focus sull'adeguatezza del c.d. "Modello 231", anche in considerazione delle <i>best practices</i> in rilievo;</p> <p>(iii) una terza parte, dedicata alla gestione della crisi e connesse strategie difensive, con particolare focus sui possibili approcci ipotizzabili, incluso lo svolgimento di indagini difensive.</p>					
<p><b>Modulo IV: Gli strumenti di tutela della proprietà intellettuale e i contratti commerciali</b></p>	<p>La tutela della proprietà intellettuale – tema di grande rilevanza per qualunque azienda – ha un'importanza centrale nel settore che più di ogni altro investe in ricerca e sviluppo. Il modulo avrà ad oggetto una prima parte introduttiva sugli strumenti di tutela della proprietà intellettuale, per poi concentrarsi sui brevetti, sui segreti commerciali e sui segni distintivi, con qualche cenno ai</p>	<p>Avv. Roberto Valenti</p>	<p>IUS 04 (3) IUS 17 (1)</p>	<p>4</p>	<p>Lezioni Esercitazioni Seminari</p>	<p>Previste Prove scritte e/o orali</p>

	<p>profili penalistici. Inoltre, il modulo affronterà il tema degli incentivi regolatori all'innovazione, strumenti specifici al settore farmaceutico che si applicano in parallelo rispetto ai diritti di proprietà intellettuale.</p>					
<p><b>Modulo V: Privacy, tutela dei dati, cybersicurezza e diritto delle nuove tecnologie</b></p>	<p>Il progresso tecnologico sta trasformando il panorama sanitario e lo stesso concetto di 'salute'. In questo settore, più che in altri, l'innovazione ha un ruolo strategico e con essa la tutela dei molti dati sensibili oggetto di trattamento in ambito sanitario. Per questo, il modulo avrà ad oggetto la normativa che regola l'utilizzo delle nuove tecnologie (in particolare l'intelligenza artificiale e i dispositivi connessi), la protezione dei dati e della privacy. Oltre alle nozioni fondamentali del diritto alla protezione dei dati personali, saranno oggetto di approfondimento gli atti normativi approvati dall'UE nell'ambito della 'Strategia del Decennio Digitale Europeo', che hanno un impatto rilevante sul settore (<i>AI Act, Data Act, Direttiva NIS 2, ecc.</i>). Il modulo prevede inoltre un focus sugli adempimenti derivanti da tali normative che gli operatori del settore si trovano tipicamente ad affrontare.</p>	<p>Avv. Cristina Criscuoli – Dott. Dario Martire</p>	<p>IUS 08 (2) IUS 09 (1) IUS 10 (2) IUS 14 (1)</p>	<p>6</p>	<p>Lezioni Esercitazioni Seminari</p>	<p>Previste Prove scritte e/o orali</p>

<p><b>Modulo VI: La gestione dei rapporti con le pubbliche amministrazioni</b></p>	<p>Uno degli aspetti più rilevanti per gli operatori del settore farmaceutico e sanitario è quello dei rapporti con le pubbliche amministrazioni, considerata la rilevanza sociale ed economica delle gare d'appalto per la fornitura di farmaci, dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, ecc. nonché il numero considerevole di contenziosi che nascono da queste gare. Dopo aver approfondito i principi cardine delle norme sul procedimento amministrativo, il modulo si concentrerà sulle procedure di affidamento per i contratti pubblici – concentrandosi su casi pratici che hanno visto protagonisti gli operatori del settore – sulla gestione del contenzioso e sulla fase esecutiva dei contratti pubblici.</p>	<p>Avv. Romitelli Giorgia</p>	<p>IUS 09 (2) IUS 10 (1)</p>	<p>3</p>	<p>Lezioni Esercitazioni Seminari</p>	<p>Previste Prove scritte e/o orali</p>
<p><b>Modulo VII: La responsabilità in ambito farmaceutico e sanitario</b></p>	<p>In un settore le cui attività hanno impatti significativi sulla salute dei singoli e della collettività del suo complesso, la questione della responsabilità è senz'altro uno dei temi cruciali. Il modulo intende quindi approfondire i temi della responsabilità del danno da prodotto farmaceutico e dispositivo medico difettoso, nonché della</p>	<p>Prof. Gambardella Marco</p>	<p>IUS 01 (1) IUS 08 (1) IUS 17 (2)</p>	<p>4</p>	<p>Lezioni Esercitazioni Seminari</p>	<p>Previste Prove scritte e/o orali</p>

	responsabilità medica, penale e civile.					
<b>Modulo VIII: Sanità e bilancio dello Stato</b>	Il modulo esplorerà l'intersezione tra il sistema sanitario e quello delle finanze pubbliche. Avrà ad oggetto l'economia della sanità, analizzando il finanziamento, l'efficienza dell'uso delle risorse e l'impatto sul bilancio statale. Approfondirà le politiche pubbliche e normative che guidano la gestione delle spese sanitarie a livello nazionale. Si concentrerà sulla sostenibilità economica del sistema sanitario nel lungo termine e sull'integrazione delle tecnologie e dell'innovazione nel contesto sanitario, esaminandone gli effetti finanziari sul bilancio dello Stato e sui servizi offerti ai cittadini.	Prof. Filippo Reganati – Prof. Angelo Castaldo	SECS-P/03 (3)	3	Lezioni Esercitazioni Seminari	Previste Prove scritte e/o orali
<b>Modulo IX: Antitrust e settore farmaceutico e sanitario</b>	Nella prima parte di questo modulo ci si soffermerà sulle nozioni fondamentali del diritto della concorrenza, tra cui quelle di intesa, di abuso di posizione dominante e di concentrazione, essenziali per la comprensione delle questioni e dei casi antitrust più importanti nel settore farmaceutico e sanitario. Saranno poi approfonditi i temi riguardanti: (i) la cooperazione orizzontale tra imprese;	Prof. Francesco Bilancia Avv. Alessandro Boso Caretta	IUS 09 (1) IUS 10 (1) IUS 14 (2)	4	Lezioni Esercitazioni Seminari	Previste Prove scritte e/o orali

	<p>(ii) gli accordi di fornitura e di distribuzione;</p> <p>(iii) gli accordi di <i>pay-for-delay</i>;</p> <p>(iv) le condotte unilaterali e i possibili casi di abuso (tra cui <i>excessive pricing</i>, <i>predatory pricing</i>, abuso dei diritti IP e <i>vexatious litigation, disparagement</i>);</p> <p>(v) le dinamiche competitive tra <i>originator</i> e genericisti;</p> <p>(vi) le concentrazioni tra imprese e le cd. <i>killer acquisition</i>.</p> <p>Verranno inoltre trattati il ruolo e i principali interventi delle autorità antitrust nel settore.</p>					
<p><b>Modulo X: La fiscalità nel settore farmaceutico e sanitario</b></p>	<p>Il modulo ha l'obiettivo di fornire agli studenti le nozioni di base in relazione alle principali nozioni della normativa fiscale vigente in Italia in tema di reddito d'impresa e IVA, i principi del <i>transfer pricing</i> nell'ambito delle operazioni infragruppo, le principali tematiche di fiscalità internazionale, con particolare focus su:</p> <p>(i) mobilità internazionale e residenza fiscale delle persone fisiche e delle società;</p> <p>(ii) mobilità internazionale, rischio di stabile organizzazione e trattamento <i>transfer pricing</i>;</p>	<p>Dott. Comm. Christian Montinari</p>	<p>IUS 12 (3)</p>	<p>3</p>	<p>Lezioni Esercitazioni Seminari</p>	<p>Previste Prove scritte e/o orali</p>

	<p>(iii) il trasferimento dei beni intangibili: principi applicabili in materia di valutazioni di <i>asset</i> e <i>transfer pricing</i>;</p> <p>(iv) principali agevolazioni fiscali disponibili in relazione alle attività di ricerca e sviluppo e ad ulteriori/differenti investimenti in ambito <i>Life Sciences</i>;</p> <p>(v) principi generali in materia di IVA.</p>					
<b>Modulo XI: La gestione di operazioni straordinarie</b>	<p>Il modulo ha l'obiettivo di preparare gli studenti alla gestione di complesse operazioni di M&amp;A che coinvolgono gli operatori del settore, con indicazioni pratiche sulla gestione della <i>due diligence</i> nelle principali operazioni straordinarie, con un focus sugli aspetti operativi della <i>due diligence</i> fiscale, giuslavoristica, regolatoria, privacy e IP.</p> <p>Rispetto ai profili fiscali, saranno approfonditi in particolare:</p> <p>(i) gli elementi essenziali delle operazioni straordinarie;</p> <p>(ii) le <i>due diligence</i> fiscali: differenze tra operazioni relative ai beni e operazioni relative alle aziende;</p>	Dott. Comm. Christian Montinari	IUS 04 (2) IUS 09 (1) IUS 14 (1)	4	Lezioni Esercitazioni Seminari	Previste Prove scritte e/o orali

	<p>(iii) le strategie di mitigazione dell'impatto fiscale nell'ambito delle operazioni straordinarie; e</p> <p>(iv) l'ambito di applicazione del certificato ex art. 14 D.Lgs. n. 472/1997.</p>					
<p><b>Modulo XII: Marketing e reputation nella comunicazione farmaceutica</b></p>	<p>Il modulo ha l'obiettivo di esplicitare i tratti peculiari dell'attività di marketing <i>reputation</i> nell'ambito specifico della comunicazione farmaceutica, con particolare attenzione alla gestione della reputazione dell'azienda (ad es. attraverso il monitoraggio di ciò che viene detto e scritto sull'azienda su vari canali, come i social media, i siti web di recensioni e i media tradizionali) e a un modello di comunicazione efficace (ad es. la comunicazione strategica per gestire eventuali crisi o situazioni negative che potrebbero influenzare la reputazione dell'azienda).</p>	Da definire	<p>M-FIL/05 (2)</p> <p>SPS/04 (1)</p> <p>SECS- P/08 (1)</p>	4	<p>Lezioni</p> <p>Esercitazioni</p> <p>Seminari</p>	<p>Previste</p> <p>Prove scritte e/o orali</p>
<p><b>Opzione 1: Tirocinio/Stage</b></p>	<p>Il tirocinio formativo è facoltativo e finalizzato a consentire allo studente di approcciare il mercato del lavoro ed applicare, in quel contesto lavorativo, le</p>		==	==	<p>Stage presso società o studi legali specializzati nel settore.</p>	

	<p>conoscenze teoriche e metodologiche acquisite durante il Master. Ciascun allievo potrà redigere un elaborato di ampiezza non inferiore alle trenta cartelle dattiloscritte, concernenti le attività svolte durante il tirocinio. L'elaborato costituirà la tesi che sarà oggetto di discussione come prova finale per il conseguimento del diploma.</p>			
<b>Opzione 2: Project Work</b>	<p>Alternativamente al tirocinio formativo lo studente potrà svolgere un <i>project work</i> su un tema attinente alla propria attività professionale oppure a una materia approfondita nel corso del Master. In seguito, lo studente redigerà un elaborato di ampiezza non inferiore alle trenta cartelle dattiloscritte e avente ad oggetto i contenuti del <i>project work</i>, che costituirà la tesi da discutere come prova finale per il conseguimento del titolo.</p>	==	==	
<b>Altre attività</b>	<p>Lo svolgimento di incontri con manager e legali di società operanti nel settore farmaceutico o sanitario nonché con esponenti di enti e associazioni che rappresentano le imprese del mondo <i>Life Sciences</i> consentirà agli studenti di comprendere appieno le peculiarità e le tematiche più ricorrenti nei settori oggetto del Master.</p>	==	8	[Ciclo di seminari]
<b>Prova finale</b>	<p>Per conseguire il diploma, ciascun allievo deve discutere una tesi consistente in un elaborato di ampiezza non inferiore alle quaranta cartelle dattiloscritte, concernenti un insegnamento impartito nel Corso. Gli allievi, in base ai loro interessi e alle loro preferenze, scelgono la materia sulla quale lavorare. Il responsabile del modulo, o un altro docente-relatore, definisce con l'allievo il titolo della tesi.</p>	==	4	Elaborato finale e relativa discussione

TOTALE CFU	[60]	
------------	------	--